

Glossar

zu den Allgemeinen Methoden 3.0

Version 1.0 vom 27.05.2008

Kontakt:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Dillenburger Straße 27

D-51105 Köln

Fon: +49 (0)221 / 35685-0

Fax: +49 (0)221 / 35685-1

E-Mail: methoden@iqwig.de

Allgemeine Anmerkungen:

Dieses Glossar ergänzt den Entwurf der „Allgemeinen Methoden“ in der Version 3.0 und enthält ausgewählte Begriffe aus der Statistik und der Epidemiologie.

Dieses Glossar erläutert vor allem methodische und statistische Begriffe aus dem Umfeld der Arbeit des IQWiG. Zielgruppe sind Nichtfachleute. Oft haben wir uns deshalb bewusst zugunsten der Verständlichkeit für eine aus Expertensicht nicht völlig präzise Formulierung entschieden. Wer exakte Definitionen sucht, sollte die einschlägige Fachliteratur nutzen.

Das Glossar wird in Zukunft auch auf der Website des Instituts verfügbar gemacht und nach Bedarf erweitert werden.

In diesem Dokument wird bei der Angabe von Personenbezeichnungen jeweils die männliche Form angewandt. Dies erfolgt ausschließlich zur Verbesserung der Lesbarkeit.

Quellen

- 1 Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM):
<http://www.ebm-netzwerk.de/grundlagen/glossar>
- 2 Institut für evidenzbasierte Medizin(DIEM):
http://www.di-em.de/data/EG_Glossar_200510.pdf
- 3 Glossar der Nationalen Versorgungsleitlinien:
<http://www.versorgungsleitlinien.de/glossar/glossar/index?key=A>
- 4 Bandolier: <http://www.jr2.ox.ac.uk/bandolier/glossary.html>
- 5 Centre for Evidence-Based Medicine: <http://www.cebm.net/?o=1011>
- 6 American Academy of Family Physicians:
<http://www.aafp.org/online/en/home/publications/journals/afp/afpebmglossary.html>
- 7 Clinical Data Interchange Standards Consortium:
<http://www.cdisc.org/glossary/CDISCGlossaryV5.pdf>
- 8 International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH):
<http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html>
- 9 Cochrane Collaboration: <http://www.cochrane.org/resources/glossary.htm>
- 10 Fletcher, R.H., S.W. Fletcher. Klinische Epidemiologie: Grundlagen und Anwendung. Deutsche Ausgabe adaptiert und herausgegeben von J. Haerting, C. Rink und A. Stang. 2. vollst. überarb. Auflage. Hans Huber, Bern, 2007

Abschlussbericht, Bericht

Bezeichnung für wissenschaftliche Ausarbeitungen des IQWiG, die auf Basis eines Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses oder des Bundesgesundheitsministeriums erarbeitet werden. Berichte entstehen in einem definierten Prozess ([LINK](#)) und werden frei zugänglich auf der Website www.iqwig.de veröffentlicht. Berichte erfüllen die Voraussetzungen, um dem G-BA als Grundlage für Richtlinienentscheidungen zu dienen.

AGREE-Instrument

AGREE (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation) beinhaltet eine Checkliste zur Qualitätsbeurteilung von Leitlinien. Das [AGREE-Instrument](#) ist ein Werkzeug für Entwickler und Anwender medizinischer Leitlinien zur Beurteilung deren methodischer Qualität.

vgl. deutsches Instrument [DELBI](#)

Anhörung, Erörterung, Stellungnahme

Bei bestimmten Zwischenschritten während der Erstellung eines Berichts durch das IQWiG erfolgt eine Anhörung, die interessierten Personen oder Institutionen die Möglichkeit gibt, schriftlich Stellung zu nehmen. Bleiben Punkte einer Stellungnahme unklar, kann zusätzlich eine mündliche Erörterung stattfinden. Eine Anhörung findet nach der Publikation einer vorläufigen Version des Berichtsplans und eines Vorberichts statt.

Äquivalenzbereich

Vorab definierter Wertebereich, innerhalb derer Ergebnisse unterschiedlicher medizinischer Maßnahmen als gleichwertig betrachtet werden.

Äquivalenzhypothese

Zur Planung von Studien formulierte Festlegung, unter welchen Bedingungen zwei medizinische Maßnahmen im Ergebnis als gleichwertig betrachtet werden können.

Äquivalenzstudie

Klinische Studien zielen meist auf den Nachweis, dass eine medizinische Maßnahme einer anderen überlegen ist. In Äquivalenzstudien wird jedoch untersucht, ob zwei oder mehr medizinische Maßnahmen sich so wenig unterscheiden, dass dies klinisch ohne Bedeutung ist. Liegt der beobachtete Unterschied inklusive der statistischen Unsicherheit innerhalb eines vordefinierten Wertebereichs (Äquivalenzbereichs), können die Maßnahmen als gleichwertig betrachtet werden [9].

Siehe auch [Nicht-Unterlegenheitsstudie](#)

Arbeitspapier

Wissenschaftliche Arbeiten im Rahmen des Generalauftrags werden als "Arbeitspapiere" bezeichnet. Diese "Arbeitspapiere bei dringendem Beratungsbedarf" werden nach den im Methodenpapier des IQWiG festgelegten wissenschaftlichen Standards erarbeitet. Die Themen müssen hierbei nicht mit dem G-BA oder dem Bundesgesundheitsministerium (BMG) abgestimmt werden. Überdies gibt es keine Fristen für die Publikation.

Eine Diskussion mit der Fachöffentlichkeit findet im Unterschied zu anderen Aufträgen des IQWiG erst nach der Veröffentlichung statt.

Beobachtungsstudie

In Beobachtungsstudien greifen Wissenschaftler im Unterschied zu experimentellen Studien nicht in die Anwendung von medizinischen Maßnahmen ein. In Beobachtungsstudien werden auf der einen Seite Eigenschaften und Verhalten (Exposition) der Teilnehmer registriert und auf der anderen Seite gesundheitlich bedeutende Ereignisse erhoben. Beobachtungsstudien dienen häufig zur Erfassung und Beschreibung von natürlichen Krankheitsverläufen und zur Beschreibung von Assoziationen zwischen Expositionsfaktoren und bestimmten Ereignissen. In der Regel unterscheiden sich Personen, die eine bestimmte Eigenheit aufweisen aber auch in anderen Eigenschaften vom Rest einer Teilnehmergruppe, so dass die Bedeutung einzelner Faktoren nicht sicher abgegrenzt werden kann. Beobachtungsstudien sind deshalb anfällig für Verzerrungen wie Confounding und Selektionsbias, und können in der Regel keine Ursache-Folge-Wirkung (Kausalität) belegen [2,9].

Berichtsplan, (vorläufige Version)

Zwischenschritt in der Erstellung eines IQWiG-Berichts. Im Berichtsplan werden vorab die Eckpunkte festgelegt, wie zum Beispiel der Nutzen verschiedener medizinischer Maßnahmen bewertet werden soll. Dazu wird festgelegt, welche Gruppe von Patienten untersucht werden soll; welche medizinischen Maßnahmen miteinander verglichen und welche Behandlungsergebnisse zur Bewertung herangezogen werden sollen. Außerdem wird festgelegt, wie Studien gesucht, ausgewählt und ausgewertet werden sollen. Das IQWiG veröffentlicht zuerst einen vorläufigen Berichtsplan. Der wird dann nach einer schriftlichen Anhörung soweit notwendig überarbeitet und dann als „Berichtsplan“ publiziert.

Bias

„Bias“ stammt aus dem Englischen, es gibt kein exakt deckungsgleiches deutsches Wort. Bezogen auf Studien wird Bias oft als „systematischer Fehler“ oder „Verzerrung“ übersetzt. Gemeint ist eine Tendenz, Ergebnisse zu produzieren, die systematisch in eine bestimmte Richtung von den wahren Werten abweichen.

Das Ziel wissenschaftlicher Studien ist es, den wahren Unterschied zwischen zwei (Behandlungs- oder Diagnose-)Alternativen zu schätzen und deshalb den Einfluss anderer Faktoren auszuschließen. „Bias“ ist vorhanden, wenn das nicht gelingt, und es sichtbare oder unsichtbare Einflüsse gibt, die einen Unterschied systematisch vergrößern, verkleinern oder möglicherweise sogar umkehren, so dass der gemessene Unterschied nicht mehr alleine durch die Alternativen, sondern durch andere Faktoren bedingt ist. Bias kann so stark sein, dass er einen Nutzen vortäuscht, wo in Wahrheit sogar ein Schaden vorliegt.

Studienergebnisse können durch eine Vielzahl von Einflüssen verzerrt sein (*siehe Biasarten*). Ohne einen angemessenen Schutz vor Bias haben Studienergebnisse deshalb keine ausreichende Ergebnissicherheit. Der Schutz vor Bias ist das zentrale Qualitätsmerkmal klinischer Studien, von der die Ergebnissicherheit abhängt. Studien sollen so geplant, durchgeführt und ausgewertet werden, dass ein Bias minimiert wird [2,7,10].

Biasarten

Attrition Bias = systematischer Unterschied durch Studienabbrecher. Teilnehmer, die eine Studie abbrechen, tun das oft aufgrund von Nebenwirkungen, Unzufriedenheit oder schlechter Resultate. Wenn diese Teilnehmer aus der Auswertung herausgenommen werden, führt das unter Umständen zu einer Überschätzung einer medizinischen Maßnahme.

Gegenmaßnahme: Intention-to-treat-Auswertung, bei der auch Studienabbrecher mit berücksichtigt werden.

Detection Bias/Informationsbias = systematischer Unterschied, weil in Gruppen unterschiedliche Verfahren zur Feststellung der Endpunkte verwendet werden. Beispiel: Zur Feststellung, ob nach einer Chemotherapie noch ein Tumor vorhanden ist, können Computertomographie, Sonographie oder auch nur eine klinische Untersuchung verwendet werden, die zu unterschiedlichen Ergebnissen führen.

Gegenmaßnahme: In den Studiengruppen müssen dieselben Untersuchungsverfahren eingesetzt werden. Um dies in der Praxis zu erreichen ist die beste Möglichkeit eine verblindete Erhebung der Zielgrößen.

Performance Bias = systematischer Unterschied zum Beispiel, weil eine Gruppe von Patienten in einer Studie eine zusätzliche Behandlung erhält, die nicht im Rahmen der Studie untersucht wird; Angaben zur Begleittherapie sollten deshalb immer vorhanden sein, um einen eventuellen Unterschied in den Vergleichsgruppen beurteilen zu können.

Gegenmaßnahme: Verblindung, um Unterschiede in begleitenden Maßnahmen zwischen den zu vergleichenden Gruppen zu vermeiden.

Publication Bias = systematischer Unterschied durch die Tatsache, dass Studien, die einen negativen oder keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe finden, seltener und später publiziert werden, als Studien mit positiven und signifikanten Resultaten. Ein systematischer Review oder eine Meta-Analyse, die sich ausschließlich auf publizierte Studien stützt, läuft Gefahr, den Effekt der untersuchten Intervention zu überschätzen.

Gegenmaßnahme: Suche und Einschluss von bislang unpublizierten Studien.

Selektionsbias = systematischer Unterschied aufgrund ungleicher Zusammensetzung der Vergleichsgruppen, wenn also zum Beispiel eine Gruppe älter oder schwerer erkrankt ist als die andere.

Gegenmaßnahme: Zufällige (randomisierte) und verdeckte Zuteilung der Teilnehmer zu den Gruppen.

Lead-Time-Bias = systematischer Unterschied bei der Beurteilung von Methoden zur Früherkennung von Krankheiten durch reine Vorverlegung einer Diagnose im Vergleich zu Patienten, bei denen die Krankheit erst nach dem Auftreten klinischer Symptome festgestellt wird. Lässt den zeitlichen Abstand zwischen Diagnose und Verschlechterung/Tod auch bei Maßnahmen als verlängert erscheinen, die keine Auswirkungen auf den Zeitpunkt des Todes haben.

Gegenmaßnahme: Kontrollierte Studien, in denen alle Teilnehmer ab einem einheitlich festgelegten Zeitpunkt beobachtet werden, und nicht erst ab einer Diagnose.

Length-Bias = systematischer Unterschied bei der Beurteilung von Methoden der Früherkennung von Krankheiten durch bevorzugte Diagnose von Erkrankungen, die einen langsameren, weniger aggressiven Verlauf haben. Lässt einen Nutzen einer Früherkennung dann als gegeben erscheinen, wenn Erkrankungen nicht mitbetrachtet werden, die von einer Früherkennungsuntersuchung nicht miterfasst werden.

Gegenmaßnahme: Kontrollierte Studien, in denen alle Teilnehmer ab einem einheitlich festgelegten Zeitpunkt beobachtet werden, und nicht erst ab einer Diagnose.

Cluster-randomisierte Studie

Studie, in der nicht einzelne Patienten zufällig auf Gruppen aufgeteilt werden, sondern in denen Einheiten (englisch cluster, Gruppen, Haufen) wie Arztpraxen oder Krankenhäuser randomisiert werden. Cluster-randomisierte Studien werden gewählt, wenn es problematisch ist, verschiedene Patienten in einer Praxis oder Klinik sehr unterschiedlich zu behandeln. Zur Analyse von cluster-randomisierten Studien müssen spezielle hierfür geeignete statistische Verfahren angewendet werden.

Cochrane Collaboration

Die [Cochrane Collaboration \(CC\)](#) ist eine internationale gemeinnützige Organisation mit dem Ziel, aktuelle Informationen und Evidenz zu medizinischen Fragen allgemein verfügbar zu machen, um gesundheitsbezogene Entscheidungen zu unterstützen. Dies wird vor allem durch die Erstellung, Aktualisierung und Verbreitung systematischer Übersichtsarbeiten ("systematic reviews") erreicht. Die Cochrane Collaboration wurde 1993 gegründet und nach dem britischen Epidemiologen Sir Archibald Lemnan Cochrane benannt.

Confounder/Confounding (Störgröße)

Als Confounder (Störgröße) wird ein Faktor bezeichnet, der sowohl mit einer Intervention (oder Exposition), als auch mit dem beobachteten Ergebnis einer Studie assoziiert ist. Auch im Deutschen wird oft der englische Begriff verwendet. Wenn zum Beispiel die Personen in einer Gruppe, in der Therapie A eingesetzt wird, jünger sind als die der Gruppe, in der Therapie B eingesetzt wird, ist schwer zu entscheiden, inwieweit Vorteile der Gruppe A nun auf die Therapie oder das jüngere Alter zurückzuführen sind. Alter ist dann ein Confounder. Gegenmaßnahme: Randomisierung soll solche Ungleichheiten minimieren; bekannte und in der Studie erhobene Confounder können durch Anwendung geeigneter statistischer Verfahren berücksichtigt werden (Adjustierung) [9].

CONSORT-Statement (Consolidated Standards of Reporting Trials)

Das CONSORT-Statement (Consolidated Standards of Reporting Trials) beschreibt, welche Informationen standardmäßig in Publikationen über Ergebnisse aus randomisierter kontrollierter Studien enthalten sein sollten. CONSORT schließt eine Checkliste und ein Flussdiagramm ein, dem sich der Umgang mit allen Teilnehmern der Studie entnehmen lässt. Absicht ist es, sicherzustellen, dass die Publikation einer Studie die für die Bewertung der Ergebnissicherheit wichtigen Angaben enthält.

Ähnliche Standards sind auch für systematische Übersichten und Meta-Analysen (QUOROM), Beobachtungsstudien (MOOSE) und Diagnosestudien (STARD) veröffentlicht [4].

Cross-over-Studie

In Cross-over-Studien erhalten die Teilnehmer zuerst eine und nach Ablauf der ersten Studienphase auch die alternative Therapie. In der ersten Studienphase erhalten die Probanden des ersten Studienarmes zunächst Therapie A, die Probanden des zweiten Studienarmes Therapie B. Nach einer definierten Behandlungsdauer wird zur 2. Studienphase gewechselt: Studienarm eins erhält nun Therapie B und Studienarm zwei Therapie A. Bei Cross-over-Studien wird also nicht die Therapie, sondern die Reihenfolge der Therapie den Patienten (zufällig) zugeteilt.

Die Wirksamkeit der Therapien kann am Ende der Studie unter bestimmten Voraussetzungen sowohl durch den Vergleich zwischen als auch innerhalb der Gruppen bestimmt werden. In Cross-over-Studien können Therapiephasen auch mehrmals wechseln und auch mehr als zwei Behandlungen miteinander verglichen werden [1,4].

Delphi-Verfahren

Bezeichnung einer Umfragemethode, bei der eine ausgesuchte Gruppe von Experten gebeten wird, zu einem Thema wiederholt Stellung zu nehmen. Ein Delphi-Verfahren umfasst mehrere schriftliche Befragungsrunden, wobei nach jeder Runde die Antworten zusammengefasst und den Teilnehmern erneut zugesandt werden. Ziel ist das Erreichen eines Konsenses der Gruppe. Delphi-Verfahren werden als formales Konsensverfahren bei der Leitlinien-Erstellung verwendet [4].

Deutsches- Leitlinien- Bewertungsinstrument (DELBI)

Das DELBI (Deutsches-Leitlinien-Bewertungsinstrument, <http://www.delbi.de>) ist eine erläuterte Checkliste zur Beurteilung der methodischen Qualität von Leitlinien. DELBI ist die deutsche Adaptation des internationalen AGREE-Instruments und entspricht diesem im Wesentlichen. Herausgeber sind die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).

Endpunkte, dichotome (binäre)

Ereignisse, die für einen Patienten nur eintreten oder nicht eintreten können. Teilnehmer haben entweder einen Herzinfarkt oder sie haben keinen Herzinfarkt, sie haben bis zum Ende der Studie überlebt oder sie haben nicht überlebt. Der Begriff dient der Abgrenzung zu kontinuierlichen Endpunkten.

Endpunkte, kontinuierliche

Ergebnisse, die auf einer kontinuierlichen Werteskala gemessen werden, wie zum Beispiel die Höhe des Blutdrucks.

Disease-Management-Programme (DMP)

Disease-Management-Programme (DMP) oder mit anderem Namen auch Chronikerprogramme sind strukturierte Behandlungsprogramme für chronisch kranke Menschen. Kernidee dieser Programme ist es, den sektorübergreifenden Behandlungsablauf und die Qualität der medizinischen Versorgung chronisch kranker Patienten zu verbessern (<http://www.g-ba.de/institution/sys/glossar/ab/60/>).

Dropout (Studienabbrecher)

Teilnehmer, der aus einer klinischen Studie vor dem geplanten Ende ausscheidet.

Effektmaß

Angabe, die die Stärke eines Effekts einer Intervention beschreibt.

Zum Beispiel lassen sich die Effekte von Therapien, die Ereignisse (zum Beispiel Herzinfarkte) verhindern sollen, durch Angabe einer Risikodifferenz oder eines relativen Risikos (RR) quantifizieren.

Entblindung

Aufhebung der Verblindung während oder am Ende einer verblindeten Studie.

siehe auch [Verblindung](#)

Ergebnissicherheit

Ergebnissicherheit ist eine Eigenschaft einer Einzelstudie oder einer systematischen Übersicht/Meta-Analyse. Sie bezeichnet das Vertrauen, das ein in der (den) Studie(n) gefundenes Ergebnis nahe am wahren Ergebnis liegt. Die Ergebnissicherheit ergibt sich aus der Bewertung des Verzerrungspotenzials einer Studie und der Größe der statistischen Unsicherheit.

Evidenzgrade (Evidenzstufen, Evidenzlevel, Evidenzhierarchie)

Skalen zur abgestuften Einordnung der Ergebnissicherheit der vorliegenden Evidenz. International werden unterschiedliche Skalen und Definitionen verwendet, die nicht standardisiert sind. Im Allgemeinen haben Studien mit einer hohen Anfälligkeit für Bias einen niedrigeren Evidenzgrad als Studien mit einem kleinen Risiko für Bias. Qualitative gute randomisierte kontrollierte Studien haben zum Beispiel in der Regel einen höheren Evidenzgrad als Beobachtungsstudien oder Fallserien [2].

Exposition

In Beobachtungsstudien verwendete Bezeichnung für den Faktor, dessen Auswirkungen erfasst werden sollen. In Studien, die zum Beispiel gesundheitliche Auswirkungen von Vitaminpräparaten analysieren sollen, wird die Einnahme von Vitaminen als Exposition erfasst.

Extraktionsbogen

Vordefiniertes Formular, auf dem Studienergebnisse/-charakteristika eingetragen werden.

Fallbericht

Ein in Fachzeitschriften publizierter Bericht über einen einzelnen Patienten mit einer Besonderheit.

Fall-Kontroll-Studie

Fall-Kontroll-Studien gehen üblicherweise von erkrankten Personen aus und suchen passende Personen aus einer Gruppe ohne diese Erkrankung. Beide werden dann befragt oder die Krankengeschichten analysiert, um herauszufinden, ob es in der Vergangenheit Unterschiede gab, die als Risikofaktoren für eine Erkrankung in Frage kommen [9].

Fallserie

Ein in Fachzeitschriften publizierter Bericht über mehrere Patienten mit einer Besonderheit.

Fallzahlplanung

Abschätzung vor Beginn einer Studie, um die Zahl der Teilnehmer und die Laufzeit der Studie festzulegen, so dass eine gute Aussicht besteht, einen tatsächlich vorhandenen Effekt auch zu erkennen.

Fokusgruppe

Eine Gruppe von in der Regel 8 bis 12 Individuen, die gebeten werden, sich in einer moderierten Diskussion zu vorgegebenen Fragen zu äußern. Die Ergebnisse der Fragerunde können aufgrund der geringen Fallzahl der Befragten nie repräsentativ sein, es lassen sich

Fokusgruppe (Forts.)

aber grundlegende Argumente und die dahinterliegenden Begründungen/Motive ableiten. Fokusgruppen werden zum Beispiel in der Erarbeitung von Informationsbroschüren und Fragebögen eingesetzt [3].

Follow-up

Beobachtungsdauer einer Studie, während der das Auftreten von Ereignissen bei den Teilnehmern registriert wird.

Forest-Plot

Eine grafische Aufbereitung zur Darstellung (a) der Ergebnisse aus Einzelstudien, die in eine Meta-Analyse einfließen, und (b) des Ergebnisses der zusammenfassenden Meta-Analyse dieser Studien [9].

Funnel-Plot

Eine grafische Aufbereitung in Meta-Analysen zur Untersuchung von Publication-Bias. Falls bestimmte Muster gefunden werden, kann das ein Hinweis darauf sein, dass es unpublizierte Daten gibt [9].

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Der [Gemeinsame Bundesausschuss \(G-BA\)](#) ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für mehr als 70 Millionen Versicherte und legt damit fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV erstattet werden. Darüber hinaus beschließt der G-BA Maßnahmen der Qualitätssicherung für den ambulanten und stationären Bereich des Gesundheitswesens.

Generalauftrag

Um die wissenschaftliche Unabhängigkeit des Institutes zu verstärken, hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) im Dezember 2004 einen Generalauftrag erteilt. Er ermöglicht es dem IQWiG, eigenständig Themen aufzugreifen und wissenschaftlich zu bearbeiten. Wissenschaftliche Arbeiten im Rahmen des Generalauftrags werden als "Arbeitspapiere" bezeichnet.

Goldstandard

Bezeichnung für die Methode, Prozedur oder das Messverfahren, das allgemein als die treffsicherste verfügbare Methode zur Diagnose oder die beste Methode zur Therapie akzeptiert ist und mit der neue Entwicklungen verglichen werden sollten [9].

Good Clinical Practice (GCP)

Ein in einem schriftlichen Regelwerk festgelegter Standard für Design, Durchführung, Überwachung, Analyse und Publikation von klinischen Studien. Diese Regeln sollen sicherstellen, dass die Daten und Ergebnisse richtig und glaubwürdig sind, und dass die Rechte der Teilnehmer geschützt bleiben [8].

Health Literacy

„Gesundheitskompetenz“: Health Literacy bezieht sich auf jene kognitiven und sozialen Kompetenzen, die die Motivation und Fähigkeiten eines Individuums bestimmen, sich Zugang zu Informationen zu verschaffen, diese zu verstehen und in einer Weise zu nutzen, die Gesundheit fördert und erhält.“

Gesundheitskompetenz bestimmt sich „als die Fähigkeit des Einzelnen, im täglichen Leben Entscheidungen zu treffen, die sich positiv auf die Gesundheit auswirken - zu Hause, am Arbeitsplatz, im Gesundheitssystem und in der Gesellschaft ganz allgemein. Gesundheitskompetenz stärkt die Gestaltungs- und Entscheidungsfreiheit in Gesundheitsfragen und verbessert die Fähigkeit, Gesundheitsinformationen zu finden, zu verstehen und in Handeln umzusetzen.“

(http://www.who.int/hpr/NPH/docs/hp_glossary_en.pdf;
<http://www.gesundheitskompetenz.ch/request.php?site=definitionen&siteID=112&lang=de&futurepatient=74f815c8c9e06aaef5d6b07adae76ca4>)

Health Technology Assessment (HTA)

Health Technology Assessment (HTA) bezeichnet eine umfassende und systematische Bewertung neuer oder bereits auf dem Markt befindlicher Technologien der medizinischen Versorgung (Medikamente, Medizinprodukte, Prozeduren, Organisationssysteme etc.) hinsichtlich ihrer vor allem medizinischen, sozialen und finanziellen Auswirkungen. Die zentrale Aufgabe von HTA-Berichten besteht in der Bereitstellung von Informationen zur Entscheidungsfindung im Gesundheitswesen. Die Deutsche Agentur für Health Technology Assessment (DAHTA) ist unter dem Dach des [Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information](#) (DIMDI) zu finden [2].

Heterogenität / Homogenität

Beschreibung der Variabilität der Ergebnisse oder der Stärke der Unterschiede zwischen Einzelstudien in systematischen Übersichten, die über die statistische Unsicherheit hinausgehen. Ursache der Heterogenität können zum Beispiel Unterschiede im Design der Studien oder in der Auswahl der Teilnehmer sein. Bei Heterogenität, die ein bestimmtes Ausmaß überschreitet, ist es in aller Regel nicht sinnvoll, Studien in einer Meta-Analyse zusammenzufassen.

Heterogenität zwischen Studien lässt sich statistisch erfassen, z. B. durch das I^2 -Maß. Mit geeigneten Testverfahren lässt sich überprüfen, ob die Abweichungen zwischen den Studien so groß sind, dass ihr zufälliges Zustandekommen unwahrscheinlich ist. Das ist dann ein Hinweis, dass es zwischen verschiedenen Studien unerkannte Unterschiede gibt, die wesentlichen Einfluss auf die Ergebnisse haben [4].

Hypothese

Aussage, Behauptung oder Theorie, deren Zutreffen oder Nicht-Zutreffen mit Hilfe einer Studie oder eines Experiments geprüft werden soll.

Hypothese, einseitig

Festlegung vor Beginn einer Studie, dass Maßnahme A sich in einer bestimmten Richtung von Maßnahme B unterscheidet, also zum Beispiel überlegen sein soll.

Hypothese, zweiseitig

Festlegung vor Beginn einer Studie, dass Maßnahme A sich in einer beliebigen Richtung von Maßnahme B unterscheiden kann.

I²-Maß

Angabe, die zur Abschätzung des Ausmaßes von Heterogenität von Studienergebnissen in Meta-Analysen dient. Das I²-Maß beschreibt, welcher Anteil der Variabilität der Ergebnisse verschiedener Studien auf Heterogenität zurückzuführen ist und nicht auf zufällige Schwankungen [9].

Intention-to-Treat-Prinzip (Intention-to-treat-Analyse, ITT)

Intention-to-Treat-Prinzip (ITT-Prinzip) bezeichnet eine Vorgehensweise zur Auswertung der Ergebnisse von kontrollierten Studien. Auch wenn Teilnehmer im Laufe einer Studie ausscheiden oder die Therapie wechseln, sollten sie trotzdem in ihrer Gruppe zur Endauswertung eingeschlossen bleiben, so wie es zu Beginn der Studie die "Intention" war. Das soll die Gefahr minimieren, dass eine Gruppe bevorteilt wird. Wenn Teilnehmer zum Beispiel aufgrund unerwünschter Ereignisse, durch einen Wechsel der Therapie oder durch Tod ausscheiden, könnte das mit der in der Studie erhaltenen Behandlung zusammenhängen. Das Intention-to-Treat-Prinzip stärkt die Verlässlichkeit von Studienergebnissen: Wenn sich nach einer ITT-Analyse ein Unterschied zeigt, erhöht das die Sicherheit, dass der Unterschied tatsächlich auf die überprüfte Therapie zurückzuführen ist. Die Alternative ist die „Per-Protokoll-Analyse“ [6].

Per-Protokoll-Analyse

Analyse, bei der nur die Teilnehmer ausgewertet werden, die eine Studie wie im Studienprotokoll geplant abgeschlossen haben. Sie führt eher zur Überschätzung von Unterschieden.

Siehe [Intention-to-Treat-Analyse](#)

Interaktion

Situation, in der sich zwei Faktoren gegenseitig verstärken oder abschwächen. Liegt zum Beispiel vor, wenn eine Behandlung bei einem Geschlecht einen stärkeren Effekt hat als beim anderen [9].

Intervention

In der Medizin: Sammelbegriff für Maßnahmen, die den Verlauf einer Erkrankung verändern können oder sollen. Dazu gehören Therapien, aber auch vorbeugende Maßnahmen oder diagnostische Untersuchungen, die zu Verhaltensänderungen führen können.

Interventionsstudie

Studie, in der Teilnehmer geplant verschiedenen Interventionen zugeordnet werden. Zur Unterscheidung von Beobachtungsstudie, in der nicht vorab bestimmt wird, wie Interventionen zugeteilt werden, sondern eine Beobachtung der Teilnehmer ohne externe Beeinflussung erfolgt [2].

Inzidenz

Inzidenz beschreibt die in einem bestimmten Zeitraum neu aufgetretene Anzahl an Krankheitsfällen in einer definierten Population.

Irrtumswahrscheinlichkeit alpha, beta

Alpha ist die vorgegebene maximale Wahrscheinlichkeit, in einer Studie durch Zufall einen Unterschied zu beobachten, der in Wahrheit nicht vorhanden ist (= Fehler erster Art, siehe auch p-Wert).

Beta ist die Wahrscheinlichkeit, in einer Studie einen tatsächlich vorhandenen Effekt wegen zu kleiner Stichprobengröße nicht zu beobachten (= Fehler zweiter Art, siehe auch Power) [2].

Kohorten-Studie

Eine Kohorte ist eine Gruppe von Personen, die über eine definierte Zeitspanne beobachtet wird, um zum Beispiel das Auftreten einer bestimmten Erkrankung festzustellen. Kohortenstudien können prospektiv oder retrospektiv durchgeführt werden [1,9].

Konfidenzintervall (Vertrauensbereich, Konfidenzgrenze)

Ein Konfidenzintervall ist ein Bereich, in dem der „wahre“ Wert zum Beispiel des Effektes einer Behandlung mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit erwartet werden kann (üblicherweise 95%-Konfidenzintervall). Das bedeutet, dass die Konfidenzgrenzen mit 95prozentiger Wahrscheinlichkeit den wahren Wert einschließen [1].

Konsensustechniken

Konsensusverfahren sind informelle oder formelle Methoden, um innerhalb von Gruppen mit anfangs divergierenden Meinungen am Ende Einigkeit herzustellen. Zu den wichtigsten formellen Konsensverfahren gehören die Delphi-Methode und der Nominale Gruppenprozess [3].

Nominaler Gruppenprozess (NGP)

Verfahren zur Erzielung von Konsens. Kernelemente eines Nominalen Gruppenprozesses sind:

- Vorlage zuvor produzierter Texte/Elemente,
- Kommentar jedes Gruppenmitgliedes zu einem bestimmten Aspekt (Empfehlung der Leitlinie, Begründungstext o. a.),
- Sammlung aller Kommentare durch Moderator/Leiter,
- Zusammenfassung ähnlicher Kommentare,
- Abstimmung über Diskussionspunkte/Priorisierung,
- Diskussion aller Kommentare mit ggf. daraus resultierender Überarbeitung des Entwurfes,
- Anschließend erneute Diskussion des Entwurfes, ggf. erneute Diskussionsrunde.

Leitlinie

Leitlinien sind im Idealfall systematisch entwickelte, wissenschaftlich begründete und praxisorientierte Entscheidungshilfen über eine angemessene Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen. Sie sind Orientierungshilfen im Sinne von Handlungs- und Entscheidungskorridoren, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss [2].

Likelihood-Quotient

Wahrscheinlichkeitsverhältnis (Likelihood Ratio = LR): Beschreibt die Güte eines diagnostischen Tests. Das Verhältnis der Wahrscheinlichkeit, dass ein positives (oder negatives) Testergebnis bei einer Person mit der Erkrankung auftritt zur Wahrscheinlichkeit, dass dieses positive (oder negative) Testergebnis bei einer Person ohne diese Erkrankung auftritt. Die LR ermöglicht eine Aussage darüber, wie stark sich durch das Testergebnis die Wahrscheinlichkeit für oder gegen das Vorliegen einer Erkrankung ändert [1].

Literatur, graue

Als "graue Literatur" wird Informationsmaterial bezeichnet, das nicht in per Computerrecherche leicht zugänglichen Zeitschriften oder Datenbanken publiziert ist. Dazu gehören zum Beispiel Zusammenfassungen (Abstracts) von Tagungen [9].

Median

Der Wert, der in einer nach Größe geordneten Reihenfolge von Messwerten, in der Mitte liegt.

Messfehler

Messfehler sind Abweichungen von wahren Ergebnissen eines Experiments oder einer Messung. Je nach Ursache werden systematische und zufällige Messfehler unterschieden. Zufällige Fehler kommen durch wechselnde Umstände und Ungenauigkeiten zustande und verfälschen ein Ergebnis mal in die eine und mal in die andere Richtung. Systematische Messfehler sind (oft unerkannte) Eigenschaften einer Messmethode, die sich konstant in eine Richtung auswirken.

Meta-Analyse

Statistisches Verfahren, um im Rahmen einer systematischen Übersicht die Ergebnisse mehrerer Studien, die die gleiche Frage bearbeiten, quantitativ zu einem Gesamtergebnis zusammenzufassen und dadurch die Aussagekraft (Ergebnissicherheit) gegenüber Einzelstudien zu erhöhen [1].

Meta-Regression

Statistisches Verfahren, um in einer systematischen Übersicht den Zusammenhang zwischen Eigenschaften der Studien oder Studienteilnehmer (zum Beispiel verdeckte Zuteilung, Basischarakteristika der Teilnehmer) und den Ergebnissen der Studie zu untersuchen [9].

Mittelwert

Die Summe aller Werte geteilt durch die Anzahl der Werte.

Model mit zufälligen Effekten

In Meta-Analysen verwendetes statistisches Verfahren zur Berechnung des Effektschätzers und seiner Unsicherheit. Schließt zur Berechnung auch systematische Unterschiede zwischen den einzelnen Studien mit ein. Die Alternative ist ein Modell mit festen Effekten [9].

Modell mit festen Effekten

In Meta-Analysen verwendetes statistisches Verfahren zur Berechnung des Effektschätzers und seiner Unsicherheit. Geht von der Annahme aus, dass die Unterschiede zwischen den Ergebnissen der betrachteten Studien alleine auf Zufall beruhen. Die Alternative ist ein Modell mit zufälligen Effekten [9].

Morbidität

Rate der nicht-tödlichen Krankheitsereignisse.

Mortalität

Rate der tödlichen Krankheitsereignisse, bezogen auf die Gesamtbevölkerung.

Nicht-Unterlegenheitshypothese

siehe [Nicht-Unterlegenheitsstudie](#)

Nicht-Unterlegenheitsstudie

Klinische Studien zielen meist auf den Nachweis, dass eine medizinische Maßnahme einer anderen überlegen ist. Nicht-Unterlegenheitsstudien zielen demgegenüber auf den Nachweis, dass eine medizinische Maßnahme gegenüber einer anderen nur höchstens so wenig schlechter abschneidet, dass der Unterschied klinisch ohne Bedeutung ist oder dass diese Maßnahme gegenüber der anderen sogar besser ist. Dazu muss schon bei der Planung der Studie eine Nicht-Unterlegenheitsgrenze festgelegt werden, oberhalb derer eine Maßnahme als mindestens gleichwertig bewertet wird.

Siehe auch [Äquivalenzstudie](#)

Nullhypothese

Voraussetzung zur Durchführung statistischer Signifikanztests in einer Studie ist, dass vorab zwei Aussagen (Nullhypothese, Alternativhypothese) formuliert werden, die sich gegenseitig ausschließen. Die Nullhypothese enthält zum Beispiel die Aussage, dass bezüglich des interessierenden Endpunkts zwischen den Gruppen einer Studie kein Unterschied besteht. Nach Abschluss der Studie wird die Nullhypothese mit Hilfe geeigneter statistischer

Verfahren überprüft. Wenn der p-Wert den vorab definierten alpha-Fehler unterschreitet, wird die Nullhypothese verworfen und die Alternativhypothese akzeptiert [1].

Number-Needed-to-Treat (NNT)

Angabe, wie viele Personen im Mittel mit einer bestimmten Therapie behandelt werden müssen, damit bei einer Person ein ungünstiges Ereignis vermieden wird. Ein Number-Needed-to-Treat (NNT) von 20 bedeutet, dass im Mittel eine von 20 behandelten Personen bezüglich einer bestimmten Zielgröße (zum Beispiel Vermeidung eines Herzinfarktes) einen Vorteil hat. In der Regel bezieht sich die Angabe auf eine bestimmte Behandlungsdauer (zum Beispiel fünf Jahre), die dann angegeben werden sollte [9].

Odds-Ratio

Odds bezeichnet im Englischen umgangssprachlich die Quote einer Wette, im Sinne von: „Die Quote steht 9 zu 1“. Analog bezeichnet der Begriff in der Medizin das Verhältnis der Personen einer Gruppe mit einem Endpunkt zu den Personen ohne diesen Endpunkt. Wenn also 30 von 100 Teilnehmern den Endpunkt aufweisen (und 70 nicht), beträgt die Odds „30 zu 70“ oder 0,43.

Odds-Ratio (Forts.)

Das "Odds-Ratio" ("OR", Chancenverhältnis) bezeichnet das Verhältnis (Ratio) der Odds, dass ein Ereignis in der experimentellen Gruppe eintritt, zu den Odds, dass das Ereignis in der Kontrollgruppe eintritt. Beispiel: In der Kontrollgruppe liegen die Odds wie oben bei 30 zu 70 (0,43), in der experimentellen Gruppe weisen aber nur 20 von 100 Personen den Endpunkt auf. Daraus ergibt sich die Odds „20 zu 80“ = 0,25. Die Odds-Ratio errechnet sich dann aus $0,25 / 0,43 = 0,58$.

Odds sind nicht identisch mit Wahrscheinlichkeit. Die Wahrscheinlichkeit errechnet sich aus dem Verhältnis der Personen einer Gruppe mit einem Endpunkt zu allen Personen der Gruppe. Wenn also 30 von 100 Teilnehmern den Endpunkt aufweisen, beträgt die Wahrscheinlichkeit „30 von 100“ oder 0,30. Analog zur Odds-Ratio wird beim Vergleich von Gruppen das relative Risiko als Verhältnis der Wahrscheinlichkeiten der beiden Gruppen berechnet: $0,20 / 0,30 = 0,66$.

Das Beispiel zeigt, dass Odds-Ratio und relatives Risiko zwar denselben Informationsgehalt haben, dennoch nicht verwechselt werden dürfen. Allerdings werden die Unterschiede bei kleinen Risiken (ab 1 zu 100) vernachlässigbar [3].

Peer Review

peer, englisch: Gleichgestellter, Ebenbürtiger; review, englisch: Begutachtung. Peer Review bezeichnet einen Begutachtungsprozess für wissenschaftliche Arbeiten in dem Experten eines Feldes wechselseitig die Qualität und Wichtigkeit ihrer Arbeiten (zum Beispiel zur Publikation eingereichte Manuskripte) beurteilen [9].

Placebo

Ein Placebo ist eine therapeutische Intervention, die von der aktiven Therapie nach Art der Verabreichung, Aussehen, Farbe, Geschmack und Geruch nicht zu unterscheiden ist, aber keinen spezifischen bekannten Wirkmechanismus hat. Meist wird der Begriff „Placebo“ im Zusammenhang mit Medikamentenstudien verwendet. Placebos werden in Studien eingesetzt, um Teilnehmer und Ärzte im Ungewissen zu lassen, wer welche Behandlung erhält (Verblindung). Demselben Zweck dienen Scheinbehandlungen (Sham), die zur Verblindung bei Operationen und Eingriffen verwendet werden können [10].

Placeboeffekt

Sammelbezeichnung für zum Teil psychologisch bedingte Einflüsse, die auf den Umständen der Gabe einer Therapie beruhen und nicht auf einer spezifischen Wirkung der Therapie.

Population

Gruppe von Personen. Populationen können zum Beispiel definiert sein durch geographische Grenzen, Alter, Geschlecht oder bestimmte Erkrankungen. Zur Beantwortung von Forschungsfragen wird nach Möglichkeit eine Stichprobe einer Population untersucht, die für die Gesamtgruppe repräsentativ ist [9].

Power

Die Fähigkeit einer Studie, einen vorhandenen Unterschied zum Beispiel zwischen zwei Therapien tatsächlich statistisch signifikant nachzuweisen. Die Power einer Studie hängt unter anderem von der Größe des Unterschieds und von der Häufigkeit des Ereignisses ab, anhand derer die Therapien verglichen werden [1].

pragmatische Studie

Eine Studie, in der experimentelle Behandlungen möglichst unter Alltagsbedingungen erprobt werden, indem es kaum Einschränkungen bei Auswahl der Teilnehmer und sonstiger Behandlung gibt. Steht im Gegensatz zu Studien, in denen Therapien unter Idealbedingungen erprobt werden, um festzustellen, ob eine Therapie unter günstigen Umständen das Potenzial zu einem Nutzen hat [9].

Prävalenz

Der Anteil von Menschen mit einem bestimmten Merkmal (zum Beispiel einer Erkrankung) zu einem bestimmten Zeitpunkt in einer bestimmten Population (siehe auch Querschnittsstudie) [2].

Prävention

Vorbeugung von Krankheiten und deren Folgen, mit dem Ziel der Vermeidung oder zumindest der Verschiebung des Auftretens. Je nach Zeitpunkt im Verlauf einer Krankheit, lassen sich primäre, sekundäre und tertiäre Prävention unterscheiden.

Prävention, primäre

Maßnahmen, die das Auftreten einer Krankheit verhindern oder verzögern, in dem sie Krankheitsursachen beseitigen oder verringern. Dazu zählen zum Beispiel Impfungen, Benutzung von Kondomen, Trinkwasserhygiene, Vermeidung von Übergewicht. Primäre Prävention findet meist als Teil des Alltagslebens außerhalb des Gesundheitswesens statt [10].

Prävention, sekundäre

Maßnahmen, die eine bereits begonnene Krankheit erkennen, bevor Symptome auftreten, und die das Fortschreiten verhindern oder abbremsen sollen. Dazu zählen zum Beispiel Krebsfrüherkennungsuntersuchungen [10].

Prävention, tertiäre

Maßnahmen, die nach Auftreten einer Krankheit die weitere Verschlechterung verhindern oder abbremsen oder die Häufigkeit von Komplikationen reduzieren sollen. Beispiele sind der Einsatz von ASS, Betablockern oder Statinen nach einem Herzinfarkt [10].

prospektive Studie

In einer prospektiven Studie ist das den Forscher interessierende Ereignis (zum Beispiel eine bestimmte Krankheit) zum Zeitpunkt des Studienbeginns noch nicht eingetreten. Forscher haben die Möglichkeit, vorab die Ereignisse, die sie messen wollen, und die interessierenden Einflussgrößen präzise zu definieren [2].

p-Wert

Salopp formuliert beschreiben p-Werte („p“ von probability) die Wahrscheinlichkeit, dass der in einer Studie beobachtete Effekt alleine auf Zufall beruhen könnte. p-Werte können zwischen 0 und 1 liegen. Je kleiner der p-Wert, desto unwahrscheinlicher ist Zufall als Erklärung für ein Ergebnis. Per Übereinkunft wird für die meisten Fragestellungen ein p-Wert gleich oder kleiner 0,05 als „statistisch signifikant“ angesehen (entspricht einer Wahrscheinlichkeit für ein zufälliges Ergebnis von höchstens 5 Prozent).

Querschnittsstudie

In einer Querschnittsstudie wird eine Population zu einem bestimmten Zeitpunkt untersucht, zum Beispiel um Aussagen über die Häufigkeit (Prävalenz) einer bestimmten Krankheit machen zu können.

QUOROM-Statement (Quality of Reporting of Meta-analyses)

Das QUOROM-Statement (Quality of Reporting of Meta-analyses) beschreibt, welche Informationen Publikationen von Meta-Analysen klinischer Studien standardmäßig enthalten sollten. Zentrale Elemente sind eine Checkliste und ein Flussdiagramm, das den Umgang mit identifizierten Studien beschreibt.

Randomisierte kontrollierte Studie (RCT, Randomized Controlled Trial)

Eine experimentelle Studie, bei der die Teilnehmer nach einem klar definierten Zufallsverfahren auf die Interventions- und die Kontrollgruppen verteilt werden, um dann das Auftreten insbesondere vorher definierter Ereignisse mitzuverfolgen.

Randomisierung

Verfahren, um Teilnehmer einer kontrollierten Studie frei von subjektiven Einflüssen auf die Untergruppen der Studie zu verteilen, zum Beispiel auf eine Interventions- und eine Kontrollgruppe. Damit soll sicher gestellt werden, dass beide Gruppen möglichst gleich zusammengesetzt sind, also sich zum Beispiel in Alter der Teilnehmer und Schwere der Erkrankung nicht unterscheiden. Wenn sich zwischen den beiden Gruppen im Laufe der Studie ein Unterschied zeigt, kann dieser kausal auf die experimentelle Intervention zurückgeführt werden.

Randomisierung, stratifizierte

Variante der Randomisierung, bei der die Teilnehmer zuerst anhand von wichtigen Eigenschaften in Untergruppen aufgeteilt werden. Dann werden die Teilnehmer jeder Untergruppe per Zufall den Studiengruppen zugeteilt. Das soll sicherstellen, dass Faktoren mit besonders starker Bedeutung für eine Krankheit auch tatsächlich gleich auf die Studiengruppen verteilt werden.

Rapid Report

„Rapid Report“ bezeichnet einen Publikationstyp des IQWiG. Rapid Reports werden vorrangig mit dem Ziel einer kurzfristigen Information über relevante Entwicklungen im Gesundheitswesen einschließlich neuer Technologien erstellt. Dabei ist meist eine schnelle Bearbeitung notwendig. Der Ablauf der Erstellung von Rapid Reports unterscheidet sich von dem der Berichtserstellung in zwei wesentlichen Punkten: 1. Es werden keine Berichtspläne und Vorberichte veröffentlicht, 2. Es erfolgt keine Anhörung. Rapid Reports werden im Auftrag des G-BA oder BMG erstellt.

Receiver Operating Characteristic (ROC)

Oft grafisch aufbereitete Präsentation des Zusammenhangs zwischen Sensitivität (Anteil der richtig-positiven Ergebnisse) und des Anteils der falsch-positiven Ergebnisse eines diagnostischen Verfahrens.

Regressionsanalyse

Statistisches Verfahren um Art und Stärke des Zusammenhangs zwischen zwei oder mehr Faktoren zu beschreiben, zum Beispiel die Abhängigkeit einer Krankheit vom Alter [9].

Regressionsmodell, multifaktoriell (Multiple Regression)

Statistisches Verfahren um Art und Stärke des Zusammenhangs zwischen mehr als zwei Faktoren zu beschreiben, zum Beispiel die Abhängigkeit einer Krankheit von Alter, Körpergewicht und Rauchverhalten.

Responder

1. Personen, die auf eine spezifische Behandlung in der erwarteten Weise reagieren. Zum Beispiel Patienten mit erhöhtem Blutdruck, bei denen nach Einnahme eines Medikaments der Blutdruck deutlich sinkt.
2. Personen in Befragungen, die einen zugesandten Fragebogen zurücksenden.

retrospektive Studie

In einer retrospektiven Studie ist die Erkrankung (das Ereignis) zu Beginn der Studie schon eingetreten, und es wird rückblickend nach Risikofaktoren für die Erkrankung gesucht [2].

Risiko, absolutes

Die Wahrscheinlichkeit, dass ein bestimmtes Ereignis bei einem einzelnen Menschen in einer bestimmten Zeit eintritt. Der Bereich liegt zwischen 0 (das Ereignis wird überhaupt nicht auftreten) und 1 (das Ereignis wird auf jeden Fall auftreten). Zum Beispiel bedeutet ein absolutes Risiko von 0,6, dass die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten eines Ereignisses 60% beträgt. Von 100 Personen werden also 60 betroffen sein.

Risiko, relatives

Angabe zur Quantifizierung eines Therapieeffekts bei Endpunkten, die nur in zwei Ausprägungen vorliegen können (dichotome Endpunkte). Das relative Risiko basiert auf dem Vergleich von zwei absoluten Risiken. Wenn zum Beispiel in der Kontrollgruppe einer Studie 30 von 100 Teilnehmern gestorben sind, beträgt das Risiko „30 von 100“ oder 0,30. Wenn in der Therapiegruppe 20 von 100 Teilnehmern gestorben sind, liegt das Risiko bei 0,20. Das relative Risiko ist das Verhältnis dieser beiden Risiken: $0,20 / 0,30 = 0,66$. Wird oft auch in Prozent angegeben: „Das relative Risiko beträgt 66 Prozent.“ Ein relatives Risiko von 1 bedeutet, dass zwischen den Vergleichsgruppen kein Unterschied besteht. Bei Werten kleiner 1 ist das Risiko verringert, bei Werten größer 1 erhöht.

Risikoreduktion, absolute

Angabe zur Quantifizierung eines Therapieeffekts bei Endpunkten, die nur in zwei Ausprägungen vorliegen können (dichotome Endpunkte). Die absolute Risikoreduktion beschreibt die Differenz der Ereignisraten in Kontroll- und Therapiegruppe, wenn die Therapie einen Nutzen hat. Wenn zum Beispiel in der Kontrollgruppe einer Studie 30 von 100 Teilnehmern gestorben sind, beträgt das Risiko „30 von 100“ oder 0,30. Wenn in der Therapiegruppe 20 von 100 Teilnehmern gestorben sind, liegt das Risiko bei 0,20. Die absolute Risikoreduktion beträgt $0,3 - 0,2 = 0,1$. Wird oft auch in Prozent angegeben: „Die absolute Risikoreduktion beträgt 10 Prozent.“ Der Kehrwert der ARR ergibt die Number Needed to Treat ($1/ARR = NNT$).

Screening

Die Untersuchung symptomfreier Personen (zumeist Gesunder) zur Früherkennung von Krankheiten.

Screening-Studie

Studie, in der Vor- und Nachteile eines Screening-Verfahrens untersucht werden.

Sensitivität

Die Sensitivität ist die Wahrscheinlichkeit, dass ein diagnostischer Test die Kranken korrekt als krank identifiziert (richtig-positive Rate eines Tests).

Sensitivitätsanalyse

Verfahren, um festzustellen, wie empfindlich (sensitiv) eine Modellrechnung oder eine Meta-Analyse auf Veränderungen der Methodik reagiert – wenn also zum Beispiel einzelne Studien aus einer Auswertung herausgenommen werden [1].

Standardabweichung

Die Standardabweichung ist ein Maß für die Streuung von Messwerten; sie berechnet sich aus der Quadratwurzel der Varianz.

Standardfehler

Der Standardfehler ist ein Maß für die Präzision von Schätzwerten. Er ist z.B. hilfreich bei der Konstruktion von Konfidenzintervallen.

Stichprobe

Teilmenge einer Population. Stichproben werden stellvertretend für eine Population untersucht, wenn eine Untersuchung der gesamten Population nicht möglich oder zu aufwendig ist. Um repräsentativ für die Gesamtpopulation zu sein, muss die Stichprobe ausreichend groß und ohne Verzerrung ausgewählt worden sein. Idealerweise geschieht diese durch zufällige Auswahl.

Subgruppenanalyse

Auswertung, ob sich in einer Studie der Effekt einer Intervention zwischen verschiedenen Untergruppen unterscheidet (zum Beispiel Geschlecht, Alter). Subgruppen-Analysen bringen in der Regel keine verlässlichen Ergebnisse, wenn sie nicht von vorneherein beim Entwurf einer Studie eingeplant wurden.

Surrogatparameter (intermediärer Endpunkt)

Endpunkte, die selbst nicht von unmittelbarer Bedeutung für einen Patienten sind, aber mit patientenrelevanten Endpunkten assoziiert sind (zum Beispiel Senkung des Blutdrucks als Surrogatparameter für Vermeidung eines Schlaganfalls). Surrogatendpunkte sind oft physiologische oder biochemische Messwerte, die sich relativ schnell und einfach bestimmen lassen. Surrogatparameter werden oft dann eingesetzt, wenn patientenrelevante Endpunkte relativ selten oder erst mit einer längeren zeitlichen Verzögerung auftreten.

Auch wenn ein Surrogatparameter mit einem Endpunkt assoziiert ist, muss keine kausale Beziehung zwischen beiden bestehen. Solange ein kausaler Zusammenhang nicht explizit belegt ist, kann aus Veränderungen eines Surrogatparameters nicht auf Veränderungen von patientenrelevanten Endpunkten geschlossen werden.

Survey

Umfrage, Bestandsaufnahme, Studie

Cross-sectional survey

Siehe [Querschnittsstudie](#)

systematische Übersicht (systematischer Review)

Zusammenfassende Forschungsarbeit zu einer klar formulierten Frage, die auf definierten Methoden und einem systematischen, reproduzierbaren Vorgehen basiert. Vorhandene Studien zu einer Frage werden recherchiert, auf Relevanz geprüft und kritisch bewertet. Aus den (aufgrund vorab definierter Kriterien) identifizierten Studien werden die Ergebnisse extrahiert und, wenn sinnvoll, mit statistischen Methoden (Meta-Analyse) zusammengefasst.

Überlebenszeitanalyse

Verfahren zur Auswertung von Daten, die die Zeit bis zum Eintritt eines Ereignisses beschreiben, zum Beispiel bis zum Tod oder nächsten Krankheitsschub [9].

Überlegenheitsstudie

Klinische Studie, die auf den Nachweis zielt, dass eine medizinische Maßnahme einer anderen überlegen ist.

Übersicht, nicht systematische (Übersicht, narrative)

Gutachten, das nicht auf den Methoden basiert, wie sie bei systematischen Übersichten eingesetzt werden. Die Folge ist zum Beispiel eine subjektive Teilauswahl der Studien.

unerwünschte Wirkung

Ein schädliches Ereignis, bei dem zumindest ein begründeter Verdacht auf einen kausalen Zusammenhang mit dem Einsatz einer Intervention besteht.

unerwünschtes Ereignis

Ein schädliches Ereignis, das nach oder während des Einsatzes einer Intervention wie zum Beispiel der Einnahme eines Medikaments eintritt, ohne dass beurteilt wird, ob es sich um eine kausale Folge handelt.

Validität, interne, externe

Man unterscheidet zwischen interner und externer Validität einer Studie. Zur Bewertung der internen Validität muss überprüft werden, inwieweit der Einfluss verzerrender Faktoren durch die Machart der Studie minimiert wurde, ob also Ergebnisse tatsächlich auf die untersuchte Therapie zurückzuführen sind.

Die externe Validität beschreibt die Übertragbarkeit (Generalisierbarkeit) der Studienergebnisse auf Patientengruppen oder Bedingungen der Routineversorgung. Die Generalisierbarkeit hängt zum Beispiel von der Auswahl der Studienteilnehmer und von der Qualifikation der beteiligten Ärzte ab [2].

Varianz

Ist ein Maß für die Streuung mehrere Messwerte. Zur Berechnung wird (a) zu jedem Messwert die Differenz zum Mittelwert gebildet, (b) diese Differenz quadriert, (c) die Quadrate dann aufaddiert und (d) die Summe durch die Anzahl der Werte minus 1 dividiert.

Verblindung, doppel-blind

Maßnahme während einer Studie, um die Patienten aber auch Ärzte, Pflegepersonal und/oder Wissenschaftler bis zum Ende im Unwissen zu lassen, welche Patienten welche medizinische Maßnahme erhalten haben. Ziel der Verblindung ist es, Verzerrungen zu minimieren, die entstehen können, wenn die Bewertung einer Behandlung durch die Kenntnis der Behandlung beeinflusst werden könnte.

Oft gibt es Vorurteile, die bei Patienten oder Ärzten zur Überschätzung einer der Alternativen führen können. Möglich ist zudem, dass Ärzte Patienten einer Gruppe für benachteiligt halten und bei ihnen dann zusätzliche Maßnahmen ergreifen, die dann ebenfalls das Ergebnis verzerren können.

Verblindung lässt sich in Therapiestudien zum Beispiel aufrechterhalten, indem eine Gruppe der Teilnehmer eine identisch erscheinende Schein- oder Placebobehandlung erhält, zum Beispiel identisch aussehende Tabletten. Verblindung ist auch dadurch möglich, dass dem Studienpersonal, das die Untersuchungsergebnisse auswertet, nicht mitgeteilt wird, zu welchen Patienten die Ergebnisse gehören.

In einfach-blinden Studien wissen nur die Patienten nicht über ihre Zuordnung Bescheid, in doppel-blinden Studien bleibt die Zuordnung dem Patienten, dem behandelnden Arzt sowie dem Erheber der Endpunkte verborgen. Die Terminologie ist hier jedoch nicht einheitlich, so dass in einer verblindeten Studie besser klar beschrieben werden sollte, wer genau verblindet ist [5].

Verdeckte Zuteilung (Allocation Concealment)

Verdeckte Zuteilung ist der Sammelbegriff für Maßnahmen, die vor Beginn einer randomisierten kontrollierten Studie sicherstellen sollen, dass die Teilnehmer tatsächlich zufällig auf die Vergleichsgruppen aufgeteilt werden. Wenn Studienteilnehmer oder Forscher vorab wissen oder vorhersagen können, welcher Gruppe der nächste Teilnehmer zugeteilt wird, können sie zum Beispiel bestimmte Patienten von der Teilnahme an einer Studie abhalten. Das verhindert, dass die Gruppen zufällig zusammengesetzt sind und erhöht die Gefahr eines Selektionsbias (Verzerrung durch Auswahl). Die Frage, ob eine Zuteilung tatsächlich verdeckt ist, ist ein wichtiges Kriterium für die Qualitätsbeurteilung einer randomisierten kontrollierten Studie [6].

Vierfeldertafel

Tabelle zur vergleichenden Darstellung der Ergebnisse von zwei Therapie- oder Diagnoseverfahren. Der Kern besteht aus zwei Spalten und zwei Zeilen, die vier Tabellenfelder ergeben. Für diagnostische Verfahren lassen sich zum Beispiel Sensitivität und Spezifität aus einer Vierfeldertafel ableiten.

Vorbericht

Zwischenschritt in der Erstellung eines IQWiG-Berichts. Der Vorbericht beschreibt die vorläufigen Ergebnisse der Arbeit des IQWiG. An die Veröffentlichung eines Vorberichts schließt sich eine Anhörung an.

Werte, prädiktive

Positiver prädiktiver Wert: Anteil der Personen mit positivem Testergebnis, bei denen die gesuchte Krankheit auch tatsächlich vorliegt.

Negativer prädiktiver Wert: Anteil der Personen mit negativem Testergebnis, die tatsächlich frei von der gesuchten Krankheit sind.

Beide Werte hängen zum einen von der Sensitivität und Spezifität des Diagnoseverfahrens, zum anderen von der Prävalenz der Erkrankung in der untersuchten Gruppe ab [1].

Index

A

Abschlussbericht.....	2
AGREE-Instrument	2
Anhörung.....	2
Äquivalenzbereich	2
Äquivalenzhypothese.....	2
Äquivalenzstudie	2
Arbeitspapiere.....	3

B

Beobachtungsstudie	3
Bericht	2
Berichtsplan, (vorläufige Version).....	3
Bias	3
Biasarten	4

C

Cluster-randomisierte Studie	5
Cochrane Collaboration	5
Confounder	5
Confounding	5
CONSORT-Statement	5
Cross-over-Studie	6
Cross-sectional survey	<i>Siehe</i> Querschnittsstudie

D

DELBI	6
Delphi-Verfahren	6
Deutsches- Leitlinien- Bewertungsinstrument.....	6
Disease-Management-Programme	7
DMP.....	7
Dropout	7

E

Effektmaß	7
Endpunkte, binäre	6
Endpunkte, dichotome	6
Endpunkte, kontinuierliche	6
Entblindung.....	7
Ergebnissicherheit.....	7
Erörterung.....	2
Evidenzgrade	7
Evidenzhierarchie	<i>Siehe</i> Evidenzgrade

Evidenzlevel	<i>Siehe</i> Evidenzgrade
Evidenzstufen	<i>Siehe</i> Evidenzgrade
Exposition.....	7
Extraktionsbogen	8

F

Fallbericht.....	8
Fall-Kontroll-Studie.....	8
Fallserie	8
Fallzahlplanung.....	8
Fokusgruppe	8
Follow-up.....	8
Forest-Plot	8
Funnel-Plot	9

G

G-BA	<i>Siehe</i> Gemeinsamer Bundesausschuss
GCP	9
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)	9
Generalauftrag	9
Goldstandard.....	9
Good Clinical Practice	9

H

Health Literacy	9
Health Technology Assessment.....	10
Heterogenität	10
Homogenität	10
HTA.....	<i>Siehe</i> Health Technology Assessment
Hypothese	10
Hypothese, einseitig.....	10
Hypothese, zweiseitig	10

I

I ² -Maß.....	11
Intention-to-treat-Analyse. <i>Siehe</i> Intention-to-Treat-Prinzip	
Intention-to-Treat-Prinzip.....	11
Interaktion.....	11
intermediärer Endpunkt <i>Siehe</i> Surrogatparameter	
Intervention.....	11
Interventionsstudie.....	11
Inzidenz	12

Irrtumswahrscheinlichkeit alpha..... 12
 Irrtumswahrscheinlichkeit, beta..... 12
 ITT*Siehe* Intention-to-Treat-Prinzip

K

Kohorten-Studie..... 12
 Konfidenzgrenze.....*Siehe* Konfidenzintervall
 Konfidenzintervall 12
 Konsensustechniken..... 12

L

Leitlinie..... 13
 Likelihood-Quotient..... 13
 Literatur, graue..... 13

M

Median 13
 Messfehler..... 13
 Meta-Analyse..... 13
 Meta-Regression 13
 Mittelwert 14
 Model mit zufälligen Effekten 14
 Modell mit festen Effekten 14
 Morbidität 14
 Mortalität 14
 Multiple Regression..... 19

N

NGP *Siehe* Nominaler Gruppenprozess
 Nicht-Unterlegenheitshypothese.....*Siehe* Nicht-
 Unterlegenheitsstudie
 Nicht-Unterlegenheitsstudie 14
 NNT *Siehe* Number-Needed-to-Treat
 Nominaler Gruppenprozess 12
 Nullhypothese..... 14
 Number-Needed-to-Treat..... 15

O

Odds-Ratio..... 15

P

Peer Review 15
 Per-Protokoll-Analyse 11
 Placebo..... 16
 Placeboeffekt 16

Population.....16
 Power.....16
 pragmatische Studie.....16
 Prävalenz16
 Prävention.....16
 Prävention, primäre.....17
 Prävention, sekundäre.....17
 Prävention, tertiäre.....17
 prospektive Studie17
 p-Wert.....17

Q

Querschnittsstudie.....17
 QUOROM-Statement17

R

Randomisierte kontrollierte Studie18
 Randomisierung18
 Randomisierung, stratifizierte.....18
 Randomized Controlled Trial ..*Siehe* Randomisierte
 kontrollierte Studie
 Rapid Report.....18
 RCT *Siehe* Randomisierte kontrollierte Studie
 Receiver Operating Characteristic18
 Regressionsanalyse18
 Regressionsmodell, multifaktoriell19
 Responder19
 retrospektive Studie19
 Risiko, absolutes19
 Risiko, relatives19
 Risikoreduktion, absolute19
 ROC..... *Siehe* Receiver Operating Characteristic

S

Screening20
 Screening-Studie.....20
 Sensitivität20
 Sensitivitätsanalyse.....20
 Standardabweichung.....20
 Standardfehler.....20
 Stellungnahme2
 Stichprobe.....20
 Störgröße*Siehe* Confounder/Confounding
 Studienabbrecher7

Subgruppenanalyse 20
Surrogatparameter..... 21
Survey 21
systematische Übersicht..... 21
systematischer Review.....*Siehe* systematische
Übersicht

U

Überlebenszeitanalyse 21
Überlegenheitsstudie..... 21
Übersicht, narrative.....*Siehe* Übersicht, nicht
systematische
Übersicht, nicht systematische..... 21
unerwünschte Wirkung 21

unerwünschtes Ereignis22

V

Validität, externe.....22
Validität, interne22
Varianz.....22
Verblindung, doppel-blind.....22
Verdeckte Zuteilung (Allocation Concealment) ...22
Vertrauensbereich *Siehe* Konfidenzintervall
Vierfeldertafel.....23
Vorbericht.....23

W

Werte, prädiktive23